Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-02

Metconazole

(also available in English)

Le 2 avril 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607-D1
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-738-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-2F (publication imprimée)
H113-25/2015-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le metconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Metconazole et à sa préparation commerciale connexe, le fongicide Metlock, qui contient du metconazole comme matière active de qualité technique, en vue de supprimer ou de réprimer en début de saison les pathogènes des maladies transmises par le sol et les semences dans les cultures de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), de maïs et de blé.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'Agence juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2014-14 intitulé *Metconazole*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employée par l'ARLA pour l'examen du metconazole et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2014-14. La présente décision est conforme à celle qui est proposée pour le fongicide technique Metconazole et le fongicide Metlock dans le PRD2014-14.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-14 qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu de ses conditions d'homologation. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population humaine qui sont les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que le metconazole?

Le metconazole est un fongicide de type triazole (fongicide inhibiteur de la déméthylation) qui inhibe la biosynthèse des stérols et qui est actuellement homologué pour utilisation en applications foliaires. Le fongicide Metlock est un fongicide utilisé pour traiter les semences afin de lutter contre un large spectre de maladies en début de saison.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du metconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Metlock nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une exposition au metconazole peut survenir par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ainsi que par la manipulation ou l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La matière active de qualité technique metconazole est modérément toxique pour les rats et très toxique pour les souris ayant reçu une seule dose du produit par voie orale. Le produit a une faible toxicité en doses aiguës par voie cutanée chez les rats et les lapins, et une faible toxicité

par inhalation chez les rats. Il cause une irritation oculaire modérée chez le lapin, mais aucune irritation cutanée chez cette espèce. Le produit ne provoque pas de réaction allergique cutanée chez le cobaye. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER — POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » ont été ajoutés à l'étiquette.

Le fongicide Metlock est faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et il provoque une irritation minime des yeux et de la peau chez le lapin. Il ne cause pas de réaction allergique cutanée.

Les effets sur la santé chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes répétées de metconazole pendant une longue période comprennent une perte de poids, des effets sur le sang (anémie régénérative) et des changements microscopiques dans le foie, la rate et les surrénales. Il n'y a aucune preuve que le metconazole endommage le matériel génétique. À la suite de l'administration orale de cette substance à des souris mâles, on a observé l'apparition de tumeurs cutanées. Chez les rats, il n'y a aucune preuve de cancer.

Lorsque l'on a administré du metconazole à des lapines gravides par voie orale ou par voie cutanée, on a observé une augmentation des malformations craniofaciales chez les fœtus. Des malformations des articulations des membres ont été constatées chez les fœtus de lapins dont la mère avait été traitée avec du metconazole par voie cutanée pendant la gestation. Ces effets ont été notés à des doses non toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles au metconazole que les animaux adultes. En raison de la gravité de ces critères d'effet, on a appliqué des facteurs de protection supplémentaires durant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré admissible d'exposition au metconazole chez les humains.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'eau et d'aliments) ont révélé que la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de metconazole par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 56 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique au metconazole par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Le risque de cancer à vie découlant de l'utilisation du metconazole n'est pas préoccupant du point de vue de la santé.

La dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) a été estimée à moins de 83 % de la dose aiguë de référence pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé. On n'a pas établi de dose aiguë de référence pour aucune

autre sous-population; par conséquent, il n'est pas nécessaire d'estimer la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont établies en application de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis sur l'utilisation du metconazole comme traitement des semences de blé sont acceptables. Des LMR ont été fixées pour tenir compte des résidus de metconazole dans ou sur le blé et les denrées du sous-groupe de cultures du colza selon les données sur les résidus compilées après les applications foliaires. Les utilisations du metconazole comme traitement des semences de blé et de canola ne devraient pas générer des résidus en concentrations supérieures aux LMR fixées. Les résultats de l'étude par radiotraçage de l'utilisation du metconazole comme traitement des semences de maïs indiquent que l'emploi de cette substance pour traiter des semences ne devrait pas générer de résidus mesurables dans les denrées issues du maïs. Des LMR égales à la limite de quantification associée à la méthode d'analyse à des fins d'application de la loi seront fixées pour le maïs. Selon les projets d'étiquette, aucun aliment destiné à la consommation humaine ou animale n'est associé aux utilisations du produit sur la moutarde d'Abyssinie et le colza.

Risques professionnels liés à la manipulation du metconazole

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Metlock est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette qui prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui appliquent le fongicide Metlock, ainsi que les travailleurs qui plantent des semences de maïs, de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie ou de blé traitées avec ce produit peuvent entrer en contact direct avec des résidus de metconazole soit par voie cutanée, soit par inhalation.

Selon l'étiquette du produit, les travailleurs qui traitent des semences avec le fongicide Metlock doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Pendant le traitement des semences de blé avec le fongicide Metlock à l'échelle commerciale, les travailleurs doivent en outre porter un respirateur. De plus, les travailleurs qui nettoient le matériel employé pour le traitement doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus leur vêtement à manches longues et leur pantalon. Le transfert des semences en vue de leur traitement doit être effectué en circuit fermé dans les installations commerciales de traitement des semences et dans les systèmes de traitement mobiles.

L'étiquette du fongicide Metlock indique que les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon ainsi que des gants de protection lorsqu'ils manipulent des semences traitées. Les travailleurs doivent utiliser un semoir à cabine fermée pendant le semis du blé traité.

On prévoit que l'exposition des tierces personnes soit beaucoup moindre que chez les travailleurs et est jugée négligeable. Par conséquent, les risques sanitaires pour ces tierces personnes n'est pas préoccupante.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du metconazole pénètre dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé comme traitement des semences conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le metconazole ne devrait poser aucun risque inacceptable pour l'environnement.

Le metconazole se dissout dans l'eau, et il se décompose lentement en milieux terrestre et aquatique. Le metconazole est peu susceptible de ruisseler en surface parce que les semences sont enfouies au moment du semis; cependant, il est possible qu'il soit entraîné dans le sol jusqu'aux eaux souterraines au cours de fortes pluies ou pendant l'irrigation. L'étiquette des préparations commerciales comprend donc des instructions précises afin de réduire le plus possible la contamination potentielle des eaux souterraines. Il est peu probable que le metconazole s'accumule dans les tissus des plantes et des animaux.

Lorsqu'il est utilisé comme produit de traitement des semences, le metconazole présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques, mais ceux-ci ne devraient pas être exposés à des concentrations suffisamment élevées pour leur causer du tort. Des mises en garde sont néanmoins exigées sur les étiquettes des produits à cet égard. Le metconazole ne devrait pas poser de risques inacceptables lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et que les mesures de réduction requises sont suivies.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Metlock?

Ce produit destiné au traitement des semences permet de supprimer ou de réprimer les champignons et les insectes présents dans les semences et dans le sol en début de saison.

Le fongicide Metlock protège les semis contre la pourriture des graines, la fonte des semis et la pourriture des racines, et/ou contre les pathogènes du canola, du colza, de la moutarde d'Abyssinie, du maïs et du blé transmis par les pathogènes présents dans le sol.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures inscrites sur l'étiquette du fongicide Metlock en vue de réduire les risques révélés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme le risque que des utilisateurs entrent en contact direct avec le metconazole par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation suscite des préoccupations, quiconque traite des semences avec le fongicide Metlock ou manipule des semences traitées doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Pendant le traitement des semences de blé à l'échelle commerciale, les travailleurs doivent en outre porter un respirateur. De plus, les responsables du nettoyage qui participent au traitement des semences à l'échelle commerciale doivent aussi porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus leur vêtement à manches longues et leur pantalon. Le transfert des semences en vue de leur traitement doit être effectué en circuit fermé dans les installations commerciales de traitement des semences et dans les systèmes de traitement mobiles. Les travailleurs qui plantent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon ainsi que des gants de protection lorsqu'ils manipulent les semences. Les travailleurs doivent utiliser un semoir à cabine fermée pendant le semis du blé traité.

Environnement

Dans le cas du metconazole, les doses actuellement homologuées pour l'application foliaire se situent entre 182,4 et 560 g de matière active par hectare par saison (g m.a./ha/saison), alors que les doses d'application proposées pour le traitement des semences sont de l'ordre de 0,09 à 1,65 g m.a./ha/saison. Par conséquent, les mesures de réduction des risques qui existent pour l'application foliaire sont adéquates pour l'utilisation qui est proposée, soit le traitement des semences dans des installations commerciales ou à la ferme.

Aucune mise en garde additionnelle n'est requise pour le fongicide Metlock.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (énoncée dans le PRD2014-14) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 15(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.